SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 238

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 11 ottobre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero della transizione ecologica

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 settembre 2022.

Individuazione delle risorse finanziarie per il conferimento delle quote di capitale sociale finalizzato alla costituzione della società 3-I S.p.a.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce lo strumento di recupero e resilienza con l'obiettivo di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Visto il «Piano nazionale di ripresa e resilienza» presentato alla Commissione in data 30 giugno 2021 e valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Vista la componente 1 «Digitalizzazione, innovazione e sicurezza nella P.A.» della missione 1 «Digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo» del Piano nazionale di ripresa e resilienza, avente ad oggetto interventi per la digitalizzazione delle infrastrutture tecnologiche e dei servizi della pubblica amministrazione al fine di garantire ai cittadini e alle imprese l'erogazione di servizi più efficienti e universalmente accessibili;

Vista la «Riforma 1.2 Supporto alla trasformazione della PA locale» della Componente 1 della Missione 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza che prevede la creazione di una nuova società dedicata a *Software development & operations management,* focalizzata sul supporto alle amministrazioni centrali;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Visto, in particolare, l'art. 28, comma 1, del citato decreto-legge n. 36 del 2022, ai sensi del quale «Al fine di conseguire gli obiettivi indicati nella Missione 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, con particolare riguardo alla Riforma 1.2 della Missione 1, Componente 1, e per lo svolgimento delle attività di sviluppo, manutenzione e gestione di soluzioni *software* e di servizi informatici, è autorizzata la costituzione della società 3-I S.p.a., con sede in Roma, a capitale interamente pubblico. La società svolge le proprie attività a favore dell'Istituto nazionale della previdenza sociale, dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, dell'Istituto nazionale di statistica, della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e delle altre pubbliche amministrazioni centrali indicate nell'elenco pubblicato ai sensi dell'art. 1, commi 2 e 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, fermo restando quanto stabilito dall'art. 33-*septies* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221. Il capitale sociale della società 3-I S.p.a., pari a 45 milioni di euro, è interamente sottoscritto e versato, in tre rate annuali, dall'INPS, dall'INAIL e dall'ISTAT, nella misura di un terzo per ciascun ente, o nella diversa misura indicata nello statuto di cui al comma 2»;

Visto, altresì, l'art. 28, comma 7, del decreto-legge n. 36 del 2022 che stabilisce che «Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e degli altri ministri interessati, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati, tenendo conto delle esigenze di autonomia degli Istituti partecipanti, le risorse finanziarie per il conferimento delle quote del capitale sociale di cui al comma 1, i beni immobili in proprietà degli Istituti di cui al comma 1, gli strumenti, i mezzi, gli apparati, le infrastrutture informatiche oggetto di gestione e ogni altra pertinenza, che sono trasferiti alla società 3-I S.p.a. per l'assolvimento dei propri compiti, e sono stabilite le relative modalità di trasferimento della società»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 agosto 2022 di approvazione dello statuto della società 3-I S.p.a., adottato con deliberazione congiunta dei Presidenti degli istituti, nel quale, all'art. 4, si stabilisce che il capitale sociale della società 3-I S.p.a. è interamente sottoscritto e versato, in tre rate annuali, dall'INPS, dall'INAIL e dall'ISTAT, nella misura del 49% per l'INPS, del 30% per l'INAIL e del 21% per l'ISTAT;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Preso atto che il bilancio di previsione per l'esercizio 2022 dell'INPS, approvato dal Consiglio di indirizzo e vigilanza del predetto istituto, con deliberazione n. 15 del 10 dicembre 2021, prevede uno stanziamento di euro 100.000.000,00 al capitolo 8U2113003, denominato «Sottoscrizione di quote di fondi comuni di investimento immobiliare»;

Vista la nota prot. n. INPS.0064.02/08/2022.0098893 del 2 agosto 2022, con la quale il direttore generale dell'INPS attesta che lo stanziamento per l'esercizio in corso del citato capitolo 8U2113003 risulta interamente disponibile;

Preso atto che il bilancio di previsione per l'esercizio 2022 dell'INAIL, approvato dal Consiglio di indirizzo e vigilanza del predetto istituto con delibera n. 14 del 20 dicembre 2021, prevede uno stanziamento di euro 50.000.000,00 alla voce U.3.01.02.02.001, denominata «Acquisizioni di quote di altri fondi comuni di investimento»;

Vista la nota prot. n. INAIL.60104.03/08/2022.0003771 del 3 agosto 2022, con la quale il direttore generale dell'INAIL attesta che lo stanziamento per l'esercizio in corso della citata voce U.3.01.02.02.001 risulta interamente disponibile;

Preso atto che il *budget* economico annuale 2022 e il *budget* triennale 2022/2024 dell'ISTAT, adottato dal Consiglio di istituto con deliberazione n. 22 del 25 novembre 2021 e approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 marzo 2022, prevede, al *budget* degli investimenti, alla voce I 3) denominata «Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere di ingegno», uno stanziamento di euro 21.909.436,11 per l'esercizio 2022, uno stanziamento di euro 18.853.970,24 per l'esercizio 2023 e uno stanziamento di euro 5.429.297,59 per l'esercizio 2024;

Vista la nota prot. n. ISTAT.1486132/22 03/08/2022 P 01 del 3 agosto 2022, con la quale il direttore generale dell'ISTAT attesta che per gli esercizi 2022, 2023 e 2024 lo stanziamento disponibile al budget degli investimenti è di euro 9.450.000, ripartiti nella voce I 3) denominata «Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere di ingegno» per un ammontare di euro 3.150.000 per ciascuna annualità;

Ritenuto necessario procedere all'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 28, comma 7, del decreto-legge n. 36 del 2022, attraverso il quale individuare le risorse finanziarie per il conferimento delle quote del capitale sociale, in capo ai tre istituti;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro per la pubblica amministrazione;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione delle risorse finanziarie per il conferimento del capitale sociale della 3-I S.p.a.

1. Il capitale sociale della società 3-1 S.p.a., determinato dall'art. 28, comma 1, del decreto-legge n. 36 del 2022, in euro 45.000.000,00 è interamente sottoscritto nella misura del 49% dall'INPS, del 30% dall'INAIL e del 21% dall'ISTAT ed è versato in tre rate annuali, di eguale importo, da corrispondersi, la prima rata, entro la data degli adempimenti notarili finalizzati alla costituzione della società, la seconda rata entro l'anno 2023 e la terza rata entro l'anno 2024.

2. L'importo da sottoscrivere per ciascun istituto è iscritto in apposita voce di bilancio che ne assicurerà specifica evidenza contabile, previa variazione compensativa in riduzione delle seguenti risorse:

INPS: capitolo 8U2113003, denominato «Sottoscrizione di quote di fondi comuni di investimento Immobiliare» per euro 22.050.000,00 a valere sullo stanziamento del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2022;

INAIL: voce U.3.01.02.02.001 del bilancio di previsione, denominata «Acquisizioni di quote di altri fondi comuni di investimento» per euro 13.500.000,00 per l'esercizio finanziario 2022;

ISTAT: voce I 3) del *budget* degli investimenti 2022/2024, denominata «Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere di ingegno» per euro 3.150.000 per l'esercizio finanziario 2022, per euro 3.150.000 per l'esercizio finanziario 2023 ed euro 3.150.000 per l'esercizio finanziario 2024, per complessivi euro 9.450.000.

3. Gli organi di revisione dei singoli istituti certificano l'apposita evidenza contabile degli stanziamenti destinati alla sottoscrizione del capitale sociale della società 3-1 S.p.a. a seguito della variazione compensativa di cui al precedente comma 2, ai sensi del richiamato art. 28, comma 9, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, così come convertito dalla legge 29 giugno 2022, n. 79.

Roma, 15 settembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

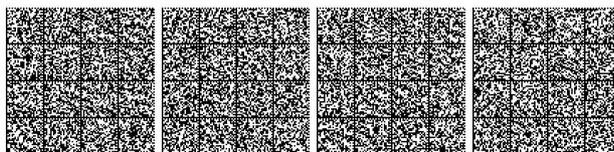
Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Il Ministro per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

Il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale
COLAO

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2446

22A05693

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 settembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela della Ciliegia dell'Etna DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Ciliegia dell'Etna».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visti il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)*, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

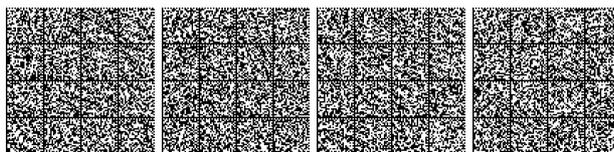
Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526, e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 1363 della Commissione del 19 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea legge 341 del 22 dicembre 2011 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Ciliegia dell'Etna»;

Visto il decreto ministeriale del 9 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 174 del 29 luglio 2015, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela della Ciliegia dell'Etna DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Ciliegia dell'Etna»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 658284 del 15 dicembre 2021, con la quale è stato comunicato al Consorzio per la tutela della Ciliegia dell'Etna DOP l'impossibilità di procedere al rinnovo dell'incarico per problematiche connesse alla mancanza del requisito di rappresentatività;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è stata successivamente soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)*, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato che la verifica sulla rappresentatività è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con nota del 27 luglio 2022 (prot. Mipaaf n. 336616 del 29 luglio 2022) ed a mezzo Pec il 19 settembre 2022 (prot. Mipaaf n. 440816 del 19 settembre 2022) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo Check Fruit S.r.l., a mezzo Pec il 16 settembre 2022 (prot. Mipaaf 433038 del 16 settembre 2022) ed il 22 settembre 2022 (prot. Mipaaf 454740 del 22 settembre 2022), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Ciliegia dell'Etna»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela della Ciliegia dell'Etna DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Ciliegia dell'Etna»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 9 luglio 2015, al Consorzio per la tutela della Ciliegia dell'Etna DOP con sede legale in Giarre (CT), corso Sicilia n. 109, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Ciliegia dell'Etna».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 9 luglio 2015 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive integrazioni e modificazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A05695

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 settembre 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Team logistica production società cooperativa», in Senna Lodigiana.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 giugno 2017, n. 268/2017, con il quale la società cooperativa «Team logistica production società cooperativa», con sede in Senna Lodigiana (LO), codice fiscale n. 12972920156, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Marco Baccani è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 13 dicembre 2017, n. 654/2017, con il quale il dott. Davide Albonico è stato nominato commissario liquidatore della procedura suddetta in sostituzione del dott. Marco Baccani, sospeso dall'incarico;

Vista la nota pervenuta in data 7 luglio 2022, con la quale il citato commissario liquidatore ha formalizzato le proprie dimissioni;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Davide Albonico dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che il Comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Davide Albonico, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Team logistica production società cooperativa», con sede in Senna Lodigiana (LO), codice fiscale n. 12972920156, la dott.ssa Isabella Boselli, nata a Parma il 7 maggio 1969, codice fiscale BSLSLL69E47G337MM, con domicilio in Ostiglia (MN), via Tiziano n. 7.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 settembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05696

DECRETO 28 settembre 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Fratelli Piattelli - società cooperativa», in Rossano.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visti gli articoli 37 e 199, regio decreto n. 267/1942;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto direttoriale n. 318 del 7 luglio 2011, con il quale la società «Fratelli Piattelli - società cooperativa» con sede in Rossano (CS), codice fiscale n. 02325430789, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Andrea D'Agosto è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 5 agosto 2011 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di rinunciare all'incarico;

Visto il decreto direttoriale del 4 luglio 2012 con il quale la dott.ssa Livia Ferrata è stata nominata nuovo commissario liquidatore in sostituzione del precedente rinunciatario;

Vista la nota del 16 dicembre 2021, con la quale questa Autorità di vigilanza ha evidenziato che la dott.ssa Livia Ferrara non ha depositato le relazioni semestrali e non ha svolto gli adempimenti obbligatori;

Vista la protratta inerzia del commissario, che non ha riscontrato la suddetta nota ministeriale;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale n. 0423732 del 16 dicembre 2021, in applicazione dell'art. 21-*quinquies*, secondo comma, della citata legge 7 agosto 1990, n. 241;

Ritenuto necessario provvedere alla revoca della dott.ssa Livia Ferrara dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa ed alla contestuale sostituzione dello stesso;

Considerato che il Comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le gravi motivazioni indicate in premessa, la dott.ssa Livia Ferrara, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/90, è revocata dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa società «Fratelli Piattelli - società cooperativa» con sede in Rossano (CS), codice fiscale n. 02325430789.

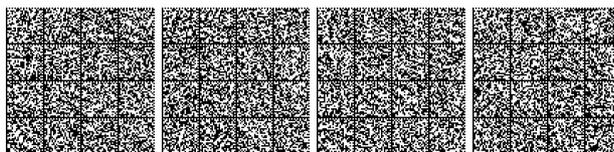
2. In sostituzione della dott.ssa Livia Ferrara revocata, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa in premessa il dott. Umberto Caputi, nato a Soveria Mannelli (CZ) l'8 novembre 1981, codice fiscale CPTMRT81S081874L, con domicilio in Lamezia Terme (CZ), via C. Cassioli, n. 2.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 settembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05697

DECRETO 28 settembre 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Agricori - società cooperativa», in Corigliano Calabro.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visti gli articoli 37 e 199, regio decreto n. 267/1942;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto direttoriale n. 437 del 5 agosto 2011, con il quale la società «Agricori - società cooperativa» con sede in Corigliano Calabro (CS), codice fiscale 02731670788, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Domenico Settino è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale 14 giugno 2012, n. 286/2012, con il quale l'avv. Domenico Settino, dimissionario, è stato sostituito dalla dott.ssa Livia Ferrara per l'incarico di commissario liquidatore della società «Agricori - società cooperativa» con sede in Corigliano Calabro (CS), codice fiscale 02731670788;

Vista la nota del 16 dicembre 2021, con la quale questa autorità di vigilanza ha evidenziato che la dott.ssa Livia Ferrara non ha depositato le relazioni semestrali e non ha svolto gli adempimenti obbligatori;

Vista la protratta inerzia del commissario, che non ha riscontrato la suddetta nota ministeriale;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale n. 0423736 del 16 dicembre 2021, in applicazione dell'art. 21-*quinquies*, secondo comma, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Ritenuto necessario provvedere alla revoca della dott. ssa Livia Ferrara dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa ed alla contestuale sostituzione dello stesso;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente Direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le gravi motivazioni indicate in premessa, la dott.ssa Livia Ferrara, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990, è revocata dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa società «Agricori - società cooperativa» con sede in Corigliano Calabro (CS), codice fiscale 02731670788.

2. In sostituzione della dott.ssa Livia Ferrara, revocata, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa in premessa il dott. Tommaso Rotella, nato a Catanzaro (CZ) il 3 agosto 1974, codice fiscale RTLTMS74M03C352V, con domicilio in Catanzaro (CZ) - via San Nicola n. 8.

Art. 2.

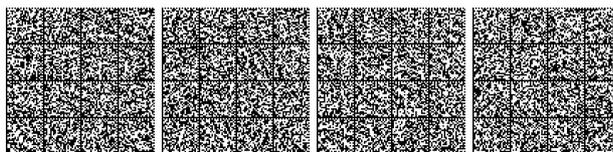
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 settembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05698

DECRETO 29 settembre 2022.

Gestione commissariale della «CO.S.T.A. - Consorzio di sviluppo tra gli operatori turistici abruzzesi società cooperativa a r.l.», in Giulianova e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 260 del 30 ottobre 2021, che all'art. 2 individua la struttura del segretario generale e gli uffici di livello dirigenziale generale in cui si articola l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze della revisione ordinaria effettuata nei confronti della società cooperativa «CO.S.T.A. - Consorzio di sviluppo tra gli operatori turistici abbruzzesi società cooperativa arl», con sede in Giulianova (TE) - C.F. 00736270679, dal 23 luglio 2021 al 28 gennaio 2022 e quelle del successivo accertamento ispettivo, concluso in data 29 aprile 2022, che hanno evidenziato il ricorrere dei presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che la cooperativa, sebbene diffidata a sanare le irregolarità riscontrate, non ha provveduto a regolarizzare la sua posizione, atteso che - all'atto dell'accertamento - è stato accertato il sussistere delle seguenti irregolarità:

1. non sono state rinnovate le cariche dell'organo amministrativo, con adeguamento della loro durata a quanto previsto dall'art. 2383, secondo comma, codice civile e non sono state assunte determine in merito alla remunerazione dei componenti dell'organo amministrativo;

2. non è stata regolarizzata la posizione di due soci, persone fisiche, che non risultano avere instaurato con l'ente alcuno scambio mutualistico;

3. non è stato dato seguito alla vidirnazione e alla bollatura del libro soci;

4. il capitale sociale iscritto in bilancio non è stato allineato con le quote effettivamente versate dai soci;

5. non è stato aggiornato il libro soci con riferimento alle quote sociali sottoscritte e versate.

Vista la nota in data 10 giugno 2022 prot. U numero 192966, regolarmente consegnata nella casella di posta elettronica certificata del sodalizio, con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stato comunicato l'avvio del procedimento finalizzato all'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, in ordine alla quale non sono pervenute controdeduzioni entro il termine ivi previsto di quindici giorni;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti, altresì, sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che prevede che l'autorità di vigilanza, in caso di gravi irregolarità nel funzionamento dell'ente, può revocare gli amministratori e affidare la gestione ad un commissario governativo, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che per prassi viene disposto per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione societaria da parte del commissario incaricato affinché prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo è stato individuato a seguito di estrazione attraverso un sistema informatico, a cura di questa direzione generale, dalla Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile, su mandato del Ministero dello sviluppo economico, istituita presso la stessa direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società;

Visto il parere favorevole in merito all'adozione del provvedimento in argomento espresso dal Comitato centrale delle cooperative in data 12 luglio 2022;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «CO.S.T.A. - Consorzio di sviluppo tra gli operatori turistici abbruzzesi - società cooperativa a r.l.», con sede in Giulianova (TE) - C.F. 00736270679, è revocato.

Art. 2.

Il dott. Donato Sciannameo, nato a Bari il 7 maggio 1967, codice fiscale SCNDNT67E07A662U, con domicilio professionale in Bari, via G.S. Poli n. 21/a - c.a.p. 70124, è nominato commissario governativo della predetta società cooperativa per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche di cui in premessa, come meglio evidenziate in sede di revisione ai cui verbali si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018 - Serie generale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2022

Il direttore generale: VITALE

22A05694

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 settembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Viread». (Determina n. 689/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

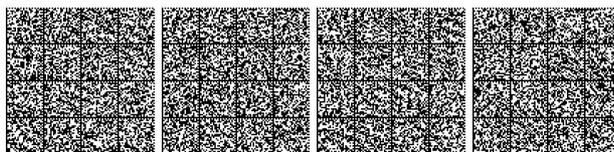
Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 368 del 5 aprile 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 104 del 6 maggio 2013, recante «Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano - nuove confezioni di farmaci precedentemente autorizzati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 7 maggio 2021 con la quale la società Gilead Sciences Ireland UC ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del «Viread» (tenofovir disoproxil) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 035565035;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15, 20-22 giugno 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le indicazioni della nuova formulazione della specialità medicinale VIREAD (tenofovir disoproxil):

«Infezione da HIV-1:

«Viread» 33 mg/g granulato è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e < 6 anni e di età superiore a 6 anni, per i quali una forma farmaceutica solida non è appropriata, infetti da HIV-1, resistenti agli NRTI o nei quali i medicinali di prima linea esercitino effetti tossici.

«Viread» 33 mg/g granulato è indicato anche in associazione con altri medicinali antiretrovirali in adulti infetti da HIV-1 per i quali una forma farmaceutica solida non è appropriata.

Negli adulti, la dimostrazione dei benefici di «Viread» nell'infezione da HIV-1 è fondata sui risultati di uno studio in pazienti non pretrattati, che ha incluso pazienti con un'alta carica virale (> 100.000 copie/mL) e studi in cui «Viread» è stato aggiunto alla terapia di base ottimizzata (principalmente triplice terapia) in pazienti precedentemente trattati con medicinali antiretrovirali che avevano dimostrato insufficiente risposta virologica precoce (< 10.000 copie/mL; la maggior parte dei pazienti aveva < 5.000 copie/mL).

La scelta di utilizzare «Viread» per trattare pazienti infetti da HIV-1 con precedenti esperienze di trattamento con antiretrovirali si deve basare sui risultati di test individuali di resistenza virale e/o sulle terapie pregresse.

Infezione da epatite B:

«Viread» 33 mg/g granulato è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adulti per i quali una forma farmaceutica solida non è appropriata, con:

malattia epatica compensata, con evidenza di replicazione virale attiva, livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) persistentemente elevati ed evidenza istologica d'infiammazione attiva e/o di fibrosi;

evidenza di virus dell'epatite B resistente alla lamivudina.

«Viread» 33 mg/g granulato è indicato anche nel trattamento dell'epatite B cronica nei pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e < 18 anni per i quali una forma farmaceutica solida non è appropriata, con:

malattia epatica compensata ed evidenza di malattia immunitaria attiva, ovvero replicazione virale attiva e livelli sierici di ALT persistentemente elevati, oppure evidenza istologica d'infiammazione da moderata a grave e/o di fibrosi.

Nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«33 mg/g granulato uso orale» 1 flacone (HDPE) 60 g granulato orale - A.I.C. n. 035565035/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 79,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 130,57.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Viread» (tenofovir disoproxil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, pediatra, specialista in medicina interna, gastroenterologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05623

DETERMINA 26 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jorveza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 690/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

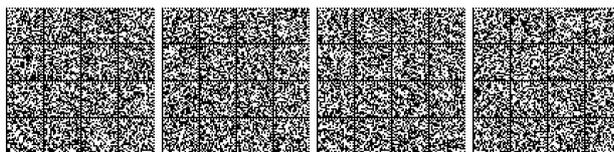
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 83/2020 del 29 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 199 del 10 agosto 2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano «Jorveza» approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 16 dicembre 2021 con la quale la società dr. Falk Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Jorveza» (budesonide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 marzo 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15, 20 e 22 giugno 2022;

Vista la delibera n. 35 del 28 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JORVEZA (budesonide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Jorveza» è indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila (EE) negli adulti (età superiore a diciotto anni).

Confezioni:

«0,5 mg compressa orodispersibile, uso orale» blister (ALU/ALU), 90 compresse - A.I.C. n. 045928090/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 371,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 613,89;

«1 mg compressa orodispersibile, uso orale» blister (ALU/ALU), 200 compresse - A.I.C. n. 045928064/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«0,5 mg compressa orodispersibile, uso orale» blister (ALU/ALU), 20 compresse - A.I.C. n. 045928076/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«0,5 mg compressa orodispersibile, uso orale» blister (ALU/ALU), 60 compresse - A.I.C. n. 045928088/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«0,5 mg compressa orodispersibile, uso orale» blister (ALU/ALU), 100 compresse - A.I.C. n. 045928102/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«0,5 mg compressa orodispersibile, uso orale» blister (ALU/ALU), 200 compresse - A.I.C. n. 045928114/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Per la confezione con A.I.C. n. 045928090/E: prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jorveza» è la seguente:

per le confezioni con A.I.C. nn. 045928076, 045928088, 045928090 e 045928102: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo, internista (RRL);

per le confezioni con da A.I.C. nn. 045928114 e 045928064: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo, internista (RNRL)

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05624

DETERMINA 26 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zarelis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 691/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 86 dell'8 aprile 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 108 del 10 maggio 2019, con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zarelis» (venlafaxina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 21 maggio 2021 con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Zarelis» (venlafaxina);

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15, 20-22 giugno 2022;

Vista la delibera n. 35 del 28 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

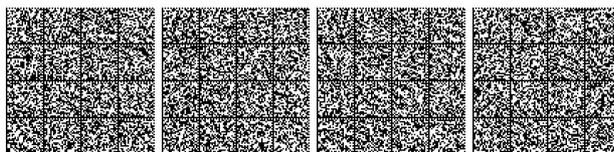
Il medicinale ZARELIS (venlafaxina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316814 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,81;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316853 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 33,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 55,80;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316826 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316838 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316840 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 42 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316865 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316877 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316889 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316891 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316903 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316915 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 038316927 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zarelis» (venlafaxina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05625

DETERMINA 6 ottobre 2022.

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. (Determina n. DG/435/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

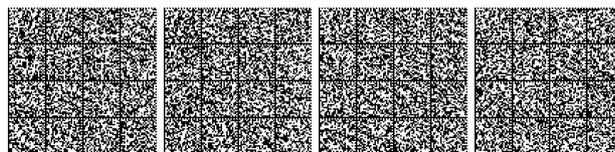
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 21 novembre 2003, n. 326»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e, in particolare, l'art. art. 36;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *s)*, secondo periodo, del decreto legislativo n. 219/2006 sopra citato, ai sensi del quale «non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità», nonché gli articoli 34, comma 6, e 105, comma 2;

Visto il documento della Commissione europea sull'obbligo di fornitura continua inteso a contrastare il problema della carenza di medicinali approvato in sede di riunione tecnica *ad hoc* nell'ambito del comitato farmaceutico sulla carenza di medicinali in data 25 maggio 2018, nel quale è stato riconosciuto che gli Stati membri possono adottare misure per prevenire la carenza di medicinali o per far fronte a tale situazione limitando la libera circolazione delle merci nell'ambito dell'UE, introducendo, in particolare, limitazioni alla fornitura di medicinali da parte dei distributori all'ingrosso verso operatori in altri Stati membri, purché queste siano giustificate in funzione della tutela della salute e della vita delle persone prevenendo l'insorgere della carenza di medicinali;

Vista la determina AIFA n. 372/2022 del 18 agosto 2022, recante «Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità», pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2022;

Tenuto conto che AIFA pubblica periodicamente nel suo sito un elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell'interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare A.I.C., dell'assenza di analoghi sul mercato italiano e del rilievo dell'uso in terapia, viene rilasciata al titolare o alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero;

Considerato l'obbligo di segnalazione alle autorità competenti delle mancate forniture di medicinali di cui al citato art. 105, comma 3-*bis*, del decreto legislativo n. 219/2006;

Preso atto:

1) per il medicinale «Tegretol»: della comunicazione di carenza (forniture discontinue), ricevuta dal titolare A.I.C. Novartis Farma S.p.a. tramite il *Front End* Carenze, per il medicinale «Tegretol» A.I.C. 020602037 (prot. AIFA n. 101933 del 7 settembre 2022), a partire dal 7 settembre 2022 con durata presumibile fino al 31 marzo 2023, per problemi produttivi;

dell'assenza di medicinali equivalenti e di medicinali aventi lo stesso principio attivo /forma farmaceutica e dell'impossibilità di utilizzare gli altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo per i bambini al di sotto dei cinque anni di età;

delle evidenze di un rilevante flusso di esportazione del medicinale registrato soprattutto nei mesi di luglio e agosto 2022, come evidenziato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute;

2) per il medicinale «Micropam»: della conclusione dello stato di carenza per il medicinale «Micropam» (A.I.C. 029417021) notificata dal titolare A.I.C. Aurobindo Pharma Italia S.r.l. con nota prot. AIFA 101293 del 6 settembre 2022 e della necessità di distribuire il medicinale in maniera contingentata per i prossimi mesi;

della conclusione dello stato di carenza per il medicinale «Micropam» (A.I.C. 029417019) notificata dal titolare A.I.C. Aurobindo Pharma Italia S.r.l. con nota prot. AIFA 101293 del 6 settembre 2022 e della necessità di distribuire il medicinale in modalità contingentata per i prossimi mesi;

della criticità di tali medicinali e della possibilità che si verifichino esportazioni a seguito del lungo periodo di carenza;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, aggiornare l'elenco allegato alla determina n. 372/2022 del 18 agosto 2022, istitutiva della misura del blocco temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *s)*, del decreto legislativo n. 219/2006, inserendo tra i medicinali assoggettati alla suddetta misura temporanea i medicinali «Tegretol» (A.I.C. 020602037), «Micropam» (A.I.C. 029417021) e «Micropam» (A.I.C. 029417019);

Informato il Ministero della salute in data 6 ottobre 2022;

Determina:

Art. 1.

1. Al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte del titolare A.I.C., dei medicinali «Tegretol» (A.I.C. 020602037), «Micropam» (A.I.C. 029417021) e «Micropam» (A.I.C. 029417019);

2. A tal fine i medicinali «Tegretol» (A.I.C. 020602037), «Micropam» (A.I.C. 029417021) e «Micropam» (A.I.C. 029417019) sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determina che ne costituisce parte integrante;

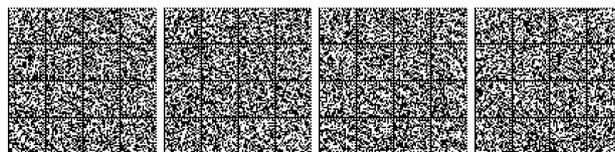
Art. 2.

L'elenco è sottoposto a periodico aggiornamento, tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali, e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Art. 3.

La presente determina è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, 6 ottobre 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. s del decreto legislativo n. 219/06) aggiornato al 22 settembre 2022

Nome medicinale	Numero A.I.C.	Descrizione confezione	Titolare A.I.C.
Famotidina EG®	034433096	40 mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	EG S.p.a.
Sinemet®	023145016	250 mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	Organon Italia S.r.l.
Sinemet®	023145028	100 mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	Organon Italia S.r.l.
Sinemet®	023145030	200 mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	Organon Italia S.r.l.
Sinemet®	023145042	100 mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	Organon Italia S.r.l.
Buccolam®	042021042	10 mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 2 ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Questran®	023014018	4 g polvere per sospensione orale, 12 bustine	Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Saxenda®	044018036	6 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo, cartuccia (vetro) 3 ml, 5 penne preriempite	Novo Nordisk A/S
Sumatriptan SUN	039982018	6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile, 2 penne preriempite da 0,5 ml	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Creon®	029018064	10.000 U.Ph.Eur capsule rigide a rilascio modificato, 100 capsule	Mylan Italia S.r.l.
Baqsimi®	048407011	3 mg polvere nasale in contenitore monodose	Eli Lilly Nederland BV
NovoRapid FlexPen®	034498093	100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita, 5 cartucce in penne preriempite da 3 ml	Novo Nordisk A/S
Sabril®	027443011	500 mg compresse rivestite con film, 50 compresse	Sanofi Srl
Sabril®	027443047	500 mg granulato per soluzione orale, 50 bustine	Sanofi Srl
Femity®	036489019	1,5 mg/0,525 mg cerotti transdermici, 1 scatola da 4 bustine	Theramex Ireland Limited
Tegretol®	020602037	Bambini 20 mg/ml sciroppo, 1 flacone da 250 ml	Novartis Farma Spa
Micropam®	029417021	10 mg/2,5 ml soluzione rettale, 4 contenitori monodose	Aurobindo Pharma Italia Srl
Micropam®	029417019	5 mg/2,5 ml soluzione rettale, 4 contenitori monodose	Aurobindo Pharma Italia Srl

22A05781

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di succinilgelatina, «Gelofusine».

Estratto determina AAM/PPA n. 713/2022 del 21 settembre 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale GELOFUSINE: Tipo II, C.I.z) - Aggiornamento degli stampati per inserimento delle informazioni disponibili concernenti l'uso pediatrico e le relative referenze bibliografiche, su richiesta del RMS, dopo l'approvazione della procedura NL/H/xxxx/WS/345; si modifica il paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Confezioni:

A.I.C. n. 036615019 - «4% soluzione per infusione» flacone Ldpe da 10×500 ml;

A.I.C. n. 036615021 - «4% soluzione per infusione» sacca da 20×250 ml;

A.I.C. n. 036615033 - «4% soluzione per infusione» sacca da 20×500 ml;

A.I.C. n. 036615045 - «4% soluzione per infusione» sacca da 10×1000 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG, con sede legale e domicilio fiscale in Carl Braun Strasse, 1, 34212 Melsungen, Germania.

Numero procedura: NL/H/xxxx/WS/540 (NL/H/0394/001/WS/25).

Codice pratica: VC2/2021/262.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05576

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina AAM/PPA n. 712/2022 del 21 settembre 2022

Trasferimento di titolaritá: MC1/2022/961.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati a nome della società Mylan Ire Healthcare Ltd, con sede legale e domicilio fiscale in Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Dublino, Irlanda.

Medicinale: ROZEIOND.

Numeri A.I.C. e confezioni:

046030019 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

046030021 - «10 Mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

046030033 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

046030045 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

046030058 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

046030060 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

046030072 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

046030084 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

Medicinale: TEVETENZ.

Numeri A.I.C. e confezioni:

033331087 - 14 compresse film rivestite 400 mg;

033331099 - 28 compresse film rivestite 400 mg;

033331101 - 56 compresse film rivestite 400 mg;

033331125 - 280 compresse film rivestite 400 mg;

033331137 - 600 mg 14 compresse rivestite con film in blister;

033331149 - 600 mg 28 compresse rivestite con film in blister;

033331152 - 600 mg 56 compresse rivestite con film in blister;

033331164 - 600 mg 98 compresse rivestite con film in blister;

033331176 - 600 mg 280 compresse rivestite con film in blister.

Medicinale: TIARTAN.

Numeri A.I.C. e confezioni:

036772010 - «600/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opaco Pvc/Pctfe/Al;

036772022 - «600/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opaco Pvc/Pctfe/Al;

036772034 - «600/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opaco Pvc/Pctfe/Al;

036772046 - «600/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 (28×10) compresse in blister opaco Pvc/Pctfe/Al.

Medicinale: TOBI.

Numero A.I.C. e confezione:

034767018 - «300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore» 56 fiale monodose da 5 ml;

alla società Viatris Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Damastown Industrial Park, Mullhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05577

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina AAM/PPA n. 708/2022 del 21 settembre 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente ai medicinali NEXIUM, AXAGON, LUCEN, ESOPRAL:

tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati, per aggiunta di nuove informazioni relative a «reazioni avverse cutanee gravi». Si modificano, per tutti i prodotti, i paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; il paragrafo 2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, relativamente al solo medicinale «Nexium» e il paragrafo 5.1, relativamente al solo medicinale «Esopral». Modifiche editoriali e di adeguamento all'ultima versione del *QRD template*, nella versione corrente;

medicinale: NEXIUM;

confezioni A.I.C. n.:

034972012 - «20 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

034972024 - «20 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

034972036 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

034972048 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

034972051 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

034972063 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

034972075 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

034972087 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

034972099 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

034972101 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

034972113 - «40 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

034972125 - «40 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

034972137 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

034972149 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

034972152 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

034972164 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

034972176 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

034972188 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

034972190 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

034972202 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

034972214 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 (28x5) compresse in flacone;

034972226 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 (28x5) compresse in flacone;

034972238 - «20 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister Al/Al;

034972240 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister Al/Al;

034972253 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7x1 compresse in blister Al/Al;

034972265 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Al;

034972277 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister Al/Al;

034972289 - «20 mg compresse gastroresistenti» 25x1 compresse in blister Al/Al;

034972291 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al;

034972303 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister Al/Al;

034972315 - «20 mg compresse gastroresistenti» 50x1 compresse in blister Al/Al;

034972327 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister Al/Al;

034972339 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister Al/Al;

034972341 - «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister Al/Al;

034972354 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister Al/Al;

034972366 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100x1 compresse in blister Al/Al;

034972378 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister Al/Al;

034972380 - «40 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister Al/Al;

034972392 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister Al/Al;

034972404 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7x1 compresse in blister Al/Al;

034972416 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Al;

034972428 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister Al/Al;

034972430 - «40 mg compresse gastroresistenti» 25x1 compresse in blister Al/Al;

034972442 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al;

034972455 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister Al/Al;

034972467 - «40 mg compresse gastroresistenti» 50x1 compresse in blister Al/Al;

034972479 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister Al/Al;

034972481 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister Al/Al;

034972493 - «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister Al/Al;

034972505 - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister Al/Al;

034972517 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100x1 compresse in blister Al/Al;

034972529 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister Al/Al;

034972531 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino polvere;

034972543 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini polvere;

034972556 - «10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale» 28 bustine Pet/Al/Ldpe;

034972568 - «10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale» 30 bustine Pet/Al/Ldpe;

medicinale: AXAGON;

confezioni A.I.C. n.:

035035017 - «20 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

035035029 - «20 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

035035031 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

035035043 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

035035056 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

035035068 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

035035070 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

035035082 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

035035094 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

035035106 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

035035118 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 (28x5) compresse in flacone;

035035120 - «20 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister Al/Al;

035035132 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister Al/Al;

035035144 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7x1 compresse in blister Al/Al;

035035157 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Al;

035035169 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister Al/Al;

035035171 - «20 mg compresse gastroresistenti» 25x1 compresse in blister Al/Al;

035035183 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al;

035035195 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister Al/Al;

035035207 - «20 mg compresse gastroresistenti» 50x1 compresse in blister Al/Al;

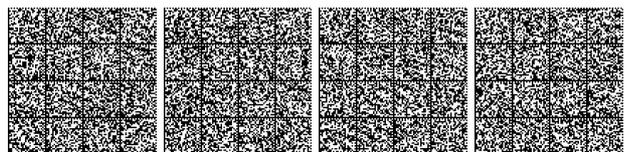
035035219 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister Al/Al;

035035221 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister Al/Al;

035035233 - «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister Al/Al;

035035245 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister Al/Al;

035035258 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100x1 compresse in blister Al/Al;

035035260 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister Al/Al;

035035423 - «40 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

035035435 - «40 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

035035447 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

035035450 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

035035462 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

035035474 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

035035486 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

035035498 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

035035500 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

035035512 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

035035524 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 (28x5) compresse in flacone;

035035536 - «40 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister Al/Al;

035035548 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister Al/Al;

035035551 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7x1 compresse in blister Al/Al;

035035563 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Al;

035035575 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister Al/Al;

035035587 - «40 mg compresse gastroresistenti» 25x1 compresse in blister Al/Al;

035035599 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al;

035035601 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister Al/Al;

035035613 - «40 mg compresse gastroresistenti» 50x1 compresse in blister Al/Al;

035035625 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister Al/Al;

035035637 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister Al/Al;

035035649 - «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister Al/Al;

035035652 - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister Al/Al;

035035664 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100x1 compresse in blister Al/Al;

035035676 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister Al/Al;

035035702 - «10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale» 28 bustine Pet/Al/Ldpe;

medicinale: LUCEN;

confezioni A.I.C. n.:

035367010 - «20 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

035367022 - «20 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

035367034 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

035367046 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

035367059 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

035367061 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

035367073 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

035367085 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

035367097 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

035367109 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

035367111 - «40 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

035367123 - «40 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

035367135 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

035367147 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

035367150 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

035367162 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

035367174 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

035367186 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

035367198 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

035367200 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

035367212 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 (28x5) compresse in flacone;

035367224 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 (28x5) compresse in flacone;

035367236 - «20 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister Al/Al;

035367248 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister Al/Al;

035367251 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7x1 compresse in blister Al/Al;

035367263 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Al;

035367275 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister Al/Al;

035367287 - «20 mg compresse gastroresistenti» 25x1 compresse in blister Al/Al;

035367299 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al;

035367301 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister Al/Al;

035367313 - «20 mg compresse gastroresistenti» 50x1 compresse in blister Al/Al;

035367325 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister Al/Al;

035367337 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister Al/Al;

035367349 - «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister Al/Al;

035367352 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister Al/Al;

035367364 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100x1 compresse in blister Al/Al;

035367376 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister Al/Al;

035367388 - «40 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister Al/Al;

035367390 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister Al/Al;

035367402 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7x1 compresse in blister Al/Al;

035367414 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Al;

035367426 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister Al/Al;

035367438 - «40 mg compresse gastroresistenti» 25x1 compresse in blister Al/Al;

035367440 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al;

035367453 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister Al/Al;

035367465 - «40 mg compresse gastroresistenti» 50x1 compresse in blister Al/Al;

035367477 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister Al/Al;

035367489 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister Al/Al;

035367491 - «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister Al/Al;

035367503 - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister Al/Al;

035367515 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100x1 compresse in blister Al/Al;

035367527 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister Al/Al;

035367539 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino polvere;

035367541 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini polvere;

035367554 - «10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale» 28 bustine Pet/Al/Ldpe;

medicinale: ESOPRAL;

confezioni A.I.C. n.:

035433010 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7x1 compresse in blister Al/Al;

035433022 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Al;

035433034 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister Al/Al;

035433046 - «20 mg compresse gastroresistenti» 25x1 compresse in blister Al/Al;

035433059 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al;

035433061 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister Al/Al;

035433073 - «20 mg compresse gastroresistenti» 50x1 compresse in blister Al/Al;

035433085 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister Al/Al;

035433097 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister Al/Al;

035433109 - «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister Al/Al;

035433111 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister Al/Al;

035433123 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100x1 compresse in blister Al/Al;

035433135 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister Al/Al;

035433147 - «40 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister Al/Al;

035433150 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister Al/Al;

035433162 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7x1 compresse in blister Al/Al;

035433174 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Al/Al;

035433186 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister Al/Al;

035433198 - «40 mg compresse gastroresistenti» 25x1 compresse in blister Al/Al;

035433200 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al;

035433212 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister Al/Al;

035433224 - «40 mg compresse gastroresistenti» 50x1 compresse in blister Al/Al;

035433236 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister Al/Al;

035433248 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister Al/Al;

035433251 - «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister Al/Al;

035433263 - «20 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

035433275 - «20 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

035433287 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

035433299 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

035433301 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

035433313 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

035433325 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

035433337 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

035433349 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

035433352 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

035433364 - «40 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

035433376 - «40 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

035433388 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

035433390 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

035433402 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

035433414 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

035433426 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

035433438 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

035433440 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

035433453 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

035433465 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 (28x5) compresse in flacone;

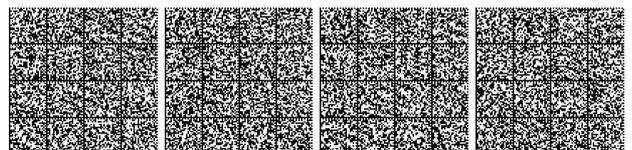
035433477 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 (28x5) compresse in flacone;

035433489 - «20 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister al/al;

035433491 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister Al/Al;

035433503 - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister Al/Al;

035433515 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100x1 compresse in blister Al/Al;

035433527 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister Al/Al;

035433539 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino polvere;

035433541 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini polvere.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolari A.I.C.:

Grunenthal Italia S.r.l., codice fiscale 04485620159, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 16 - 20124 - Milano - Italia;

Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.a., codice fiscale 00408570489, con sede legale e domicilio fiscale in via Lungo l'Ema n. 7, località Ponte a Ema - 50012 - Bagno a Ripoli (FI) - Italia;

Dompè Farmaceutici S.p.a., codice fiscale 00791570153, con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino n. 12, 12-A - 20122 - Milano - Italia.

Numero procedura: SE/H/XXXX/WS/476.

Codice pratica: VC2/2021/177.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05578

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amoxicillina triidrato, potassio clavulanato, «Tuvrahaz».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 191 del 27 settembre 2022

Procedura europea n. AT/H/1148/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TUVRAHAZ, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Hexal A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Copenhagen, Danimarca (DK);

confezione: «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL – A.I.C. n. 050091014 (in base 10) 1HSP06 (in base 32);

principio attivo: amoxicillina triidrato, potassio clavulanato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria;

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova ulica 57, 1526 Lubiana, Slovenia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 maggio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05703

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amoxicillina triidrato, potassio clavulanato, «Vumbuix».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 192 del 27 settembre 2022

Procedura europea n. AT/H/1149/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VUMBUIX, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Hexal A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Copenhagen, Danimarca (DK).

Confezione: «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL -A.I.C. n. 050092016 (in base 10) 1HSPZJ (in base 32).

Principio attivo: amoxicillina triidrato, potassio clavulanato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria;

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1526 Lubiana, Slovenia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 maggio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05704

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di clormadinone acetato/etinilestradiolo, «Dinostrine».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 194/2022 del 29 settembre 2022

Procedure europee:

DE/H/1831/001/DC, DE/H/1831/001/IB/001/G, DE/H/1831/001/IB/003, DE/H/1831/001/IB/004/G, DE/H/1831/001/IB/005, DE/H/1831/001/IB/006/G, DE/H/1831/001/IA/007, DE/H/1831/001/IB/008, DE/H/1831/001/IA/009/G, DE/H/1831/001/IB/013, DE/H/1831/001/IA/017/G, DE/H/1831/001/IA/019, DE/H/1831/001/IB/024, DE/H/1831/001/IB/025, DE/H/1831/001/R/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DINOSTRINE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: società Laboratorios León Farma, S.A. con sede legale e domicilio fiscale in La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Navatejera 24008 (León) - Spagna.

Confezioni:

«2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050011016 (in base 10) 1HQ6W8 (in base 32);

«2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21×3 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050011028 (in base 10) 1HQ6WN (in base 32);

«2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21×4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050011030 (in base 10) 1HQ6WQ (in base 32);

«2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21×6 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 050011042 (in base 10) 1HQ6X2 (in base 32).

Principio attivo: clormadinone acetato/etinilestradiolo.

Produttore responsabile del rilascio lotti: Laboratorios León Farma, S.A., La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Navatejera 24008 (León) - Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le seguenti confezioni sopracitate è adottata la classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C:

A.I.C. n. 050011016 - «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 050011028 - «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21×3 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 050011030 - «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21×4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Per la seguente confezione sopracitata è adottata la classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn):

A.I.C. n. 050011042 - «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21×6 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la seguente confezione sopracitata è adottata la classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica:

A.I.C. n. 050011016 - «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Per le seguenti confezioni sopracitate è adottata la classificazione ai fini della fornitura: RNR – Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta:

A.I.C. n. 050011028 - «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21×3 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 050011030 - «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21×4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 050011042 - «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21×6 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei

medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità illimitata.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05705

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tapentadolo, «Palexia».

Estratto determina AAM/PPA n. 739/2022 del 28 settembre 2022

È autorizzata la variazione di tipo II - C.I.4 modifica del paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per aggiunta della sindrome da astinenza neonatale da oppiacei (NOWS); adeguamento all'ultima versione del QRD *template* e modifiche editoriali minori, relativamente al medicinale: PALEXIA (A.I.C. n. 041571 - n. 040422 - n. 040423).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«4 mg/ml soluzione orale» (Tutte le confezioni autorizzate);

«20 mg/ml soluzione orale» (Tutte le confezioni autorizzate);

«50 mg compresse rivestite con film» (Tutte le confezioni autorizzate);

«75 mg compresse rivestite con film» (Tutte le confezioni autorizzate) ;

«100 mg compresse rivestite con film» (Tutte le confezioni autorizzate);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» (Tutte le confezioni autorizzate) ;

«50 mg compresse a rilascio prolungato» (Tutte le confezioni autorizzate);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» (Tutte le confezioni autorizzate);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» (Tutte le confezioni autorizzate);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» (Tutte le confezioni autorizzate);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» (Tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Grunenthal Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 16 - 20124 Milano, Italia - codice fiscale 04485620159.

Codice procedura europea: DE/H/2020/001-011/II/043.

Codice pratica: VC2/2020/625.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

22A05706

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tektrotyd»

Estratto determina AAM/PPA n. 740/2022 del 28 settembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

medicinale TEKTROTYD;

confezioni: A.I.C. n. 042375016 - «16 microgrammi kit per preparazione radiofarmaceutica» flaconcino 1 in vetro + flaconcino 2 in vetro;

titolare A.I.C.: Rotop Pharmaka Gmbh con sede legale in Bautzner Landstrabe 400 - 01328 Dresda – Germania;

procedura decentrata;

codice procedura europea: DE/H/3726/001/R/001;

codice pratica: FVRMC/2020/40,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 dicembre 2020, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del

presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05707

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tadalafil, «Tadalafil KRKA».

Estratto determina AAM/PPA n. 741/2022 del 28 settembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: TADALAFIL KRKA (A.I.C. n. 044978).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«2,5 mg compresse rivestite con film»;

«5 mg compresse rivestite con film»;

«10 mg compresse rivestite con film»;

«20 mg compresse rivestite con film»

(tutte le confezioni).

Titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto con sede legale in Smarjeska Cesta 6 - 8501 Novo Mesto - Slovenia.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: SI/H/0164/001-004/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2021/93,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 febbraio 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05708

MINISTERO DELL'INTERNO

Incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia dei SS. Giacomo e Filippo App., della Parrocchia di S. Nicolò V, della Parrocchia dell'Immacolata Concezione e S. Francesco d'Assisi, nella Parrocchia dei SS. Pietro Ap. e Prospero V., in Reggio Emilia, con contestuale devoluzione del patrimonio.

Con decreto del Ministro dell'interno del 23 settembre 2022 è conferita efficacia civile al provvedimento con il quale il vescovo di Reggio Emilia - Guastalla ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia di S. Nicolò V., della Parrocchia dei SS. Giacomo e Filippo App., della Parrocchia della Immacolata Concezione e S. Francesco d'Assisi, nella Parrocchia dei SS. Pietro Ap. e Prospero V., con sede in Reggio Emilia, che contestualmente assume la denominazione di «Parrocchia dei SS. Pietro e Giacomo apostoli», disponendo anche in ordine alla devoluzione del patrimonio.

La Parrocchia dei SS. Pietro e Giacomo apostoli, con sede in Reggio Emilia, subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alle altre Parrocchie di cui in premessa, che contestualmente perdono la personalità giuridica civile.

22A05699

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo della fossa Investita Terzi (o Rossi), nel Comune di Bovolone.

Con decreto n. 148 dell'8 agosto 2022 del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 14 settembre 2022, n. 2491, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo della fossa Investita Terzi (o Rossi), con sovrastante porzione di fabbricato, nel Comune di Bovolone (VR), identificato al C.T. al foglio 36, particelle 245-246-247-249-250-251-252-253-254-259, di complessivi mq 2926, e al C.F. al foglio 36, particella 259.

22A05700

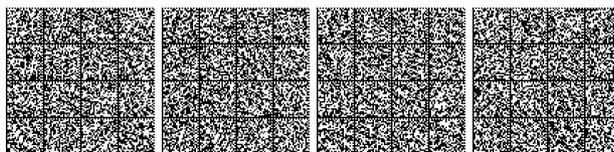
Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo del fiume Chiese, nel Comune di Lavenone

Con decreto n. 111 del 26 luglio 2022 del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 8 settembre 2022, n. 2441, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo del fiume Chiese, identificato al C.T. del Comune di Lavenone al foglio 14, particelle 2626-2627-2629-2631, della superficie complessiva di mq 3142.

22A05701

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un'area costituente sedime di un capofosso parallelo alla Fossa Carraia d'Orlando in località Darsena Pisana, nel Comune di Pisa.

Con decreto n. 151 dell'8 agosto 2022 del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 14 settembre 2022, n. 2490, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un'area costituente sedime di un capofosso parallelo alla Fossa carraia d'Orlando in località Darsena Pisana nel Comune di Pisa, identificato al N.C.T. al foglio 44, particella 504, di complessivi mq 259.

22A05702

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

Individuazione dei comuni beneficiari del «Fondo nazionale integrativo per i comuni montani».

Si comunica che sul sito www.affariregionali.it, in data 5 ottobre 2022, è stato pubblicato il decreto del Ministro per gli affari regionali e le autonomie datato 29 agosto 2022, relativo all'individuazione dei comuni beneficiari del «Fondo nazionale integrativo per i comuni montani» (legge 24 dicembre 2012 n. 228, «Legge di stabilità 2013», art. 1, commi 319, 320, 321).

22A05783

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-238) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.